

证券代码：000908

证券简称：景峰医药

公告编号：2020-016

湖南景峰医药股份有限公司 关于子公司收到药品注册申请受理通知书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏。

近日，湖南景峰医药股份有限公司（下称“公司”）之子公司海南锦瑞制药有限公司（下称“海南锦瑞”）药品盐酸伊立替康注射液一致性评价补充申请获得国家药品监督管理局药品审评中心正式受理。现就相关事项公告如下：

一、受理通知书主要内容

1、药品名称：盐酸伊立替康注射液

剂型：注射剂

规格：2ml：40mg（按 C₃₃H₃₈N₄O₆ HCl 3H₂O 计）

注册分类：补充申请

受理号：CYHB2050198 国

申请人：海南锦瑞制药有限公司

2、药品名称：盐酸伊立替康注射液

剂型：注射剂

规格：5ml：100mg（按 C₃₃H₃₈N₄O₆ HCl 3H₂O 计）

注册分类：补充申请

受理号：CYHB2050199 国

申请人：海南锦瑞制药有限公司

申请事项：报国家药品监督管理局审批的补充申请事项：改变影响药品质量的生产工艺；修改药品注册标准；其他。

审批主要结论：根据《中华人民共和国行政许可法》第三十二条的规定，经审查，决定予以受理。

二、药品基本情况

伊立替康是喜树碱的衍生物，特异性地作用于拓扑异构酶 I。拓扑异构酶 I 通过可逆地断裂 DNA 单链使 DNA 双链解旋。伊立替康及其活性代谢产物 SN-38 结合到拓扑异构酶 I-DNA 复合物上，阻止断裂的单链再连接。目前研究显示伊立替康的细胞毒性作用是由于 DNA 双链的破坏，而 DNA 双链的破坏是由于在 DNA 合成中复制酶与由拓扑异构酶 I、DNA、和伊立替康或 SN-38 构成的三元复合物发生相互作用所致。哺乳动物细胞不能有效地修复这种双链的破坏。

盐酸伊立替康注射液适用于晚期大肠癌患者的治疗，可与 5-氟尿嘧啶和亚叶酸联合治疗既往未接受化疗的晚期大肠癌患者；也可以作为单一用药，治疗经含 5-氟尿嘧啶化疗方案治疗失败的患者。

根据 IMS 数据显示，盐酸伊立替康注射液 2018 年和 2019 年的全球销售额分别为 6.0 亿美元和 6.5 亿美元，中国销售额分别为 1.3 亿美元和 1.4 亿美元。该产品保持了良好的增长，产品市场空间巨大。

三、对上市公司的影响及风险提示

此次盐酸伊立替康注射液补充申请获得国家药品监督管理局药品审评中心受理，标志着该药品的一致性评价工作已进入审评审批阶段。

该药品注册申请受理不会对公司近期业绩产生重大影响，其审评审批工作有一定的时间周期，存在不确定性因素。公司将积极推进其后续相关工作并及时履行信息披露义务，敬请广大投资者注意风险，理性投资。

特此公告

湖南景峰医药股份有限公司董事会

2020 年 4 月 9 日